МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001202-081018
СОГЛАСОВАНО

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Вильпрафен®**

**таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг**

**Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды**

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» _____ 081018 20___ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Форма выпуска**<br>Таблетки покрытые плёночной оболочкой 500 мг.<br>По 10 таблеток в блистере из алюминия/ПВХ. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. | **Форма выпуска**<br>Таблетки покрытые плёночной оболочкой 500 мг.<br>По 10 таблеток в блистере из алюминия/ПВХ. По 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. |
| **Заявитель регистрации (владелец РУ)**<br>«Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Силвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден, Нидерланды/<br>«Astellas Pharma Europe B.V.», Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, the Netherlands.<br>**Производитель**<br>Теммлер Верке ГмбХ, Германия/<br>Temmler Werke GmbH, Germany Weihenstephanerstr. 28, 81673 Munchen<br>или<br>Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Германия/<br>Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Germany Gollstrasse 1 84529 Tittmonong<br>**Фасовщик (первичная упаковка)**<br>Теммлер Верке ГмбХ, Германия<br>или Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, | **Заявитель регистрации (владелец РУ)**<br>Астеллас Фарма Юроп Б.В.,<br>Силвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден, Нидерланды<br>**Производитель**<br>Теммлер Верке ГмбХ,<br>Вайенштефанер Штрассе 28,<br>81673 Мюнхен, Германия<br>*или*<br>Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ,<br>Гёлльштрассе 1<br>84529 Титтмонинг, Германия<br>***При упаковке на АО «ОРТАТ», Россия, в инструкции по медицинскому применению указывают:*** |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| Германия<br>**Упаковщик (вторичная/третичная упаковка)**<br>Теммлер Верке ГмбХ, Германия<br>или Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Германия<br>**Выпускающий контроль качества**<br>Теммлер Верке ГмбХ, Германия<br>или Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Германия<br>**При условии упаковки на ЗАО «ОРТАТ»**<br>**Производитель**<br>Теммлер Верке ГмбХ, Германия/<br>Temmler Werke GmbH, Germany Weihenstephanerstr. 28, 81673 Munchen<br>или Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Германия/<br>Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Germany Gollstrasse 1 84529 Tittmonong<br>**Упаковщик и выпускающий контроль**<br>ЗАО «ОРТАТ», Россия<br>157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, м-н Харитоново<br>**Претензии потребителей принимаются Представительством Частной компании с ограниченной ответственностью «Астеллас Фарма Юроп Б.В» (Нидерланды) в г. Москва по адресу:**<br>109147 Россия, г. Москва, Марксистская ул.16<br>Телефон: +7 (495) 737-07-55<br>Факс: +7 (495) 737-07-67 | **Производитель**<br>Теммлер Верке ГмбХ,<br>Вайенштефанер Штрассе 28,<br>81673 Мюнхен, Германия<br>*или*<br>Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ,<br>Гёлльштрассе 1<br>84529 Титмонинг, Германия<br>**Упаковщик и выпускающий контроль качества**<br>АО «ОРТАТ», Россия<br>157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, м-н Харитоново<br><br>**Претензии потребителей принимаются Представительством Частной компании с ограниченной ответственностью Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды в г. Москва по адресу:**<br>109147, Россия, г. Москва, Марксистская ул. 16<br>Телефон: +7 (495) 737-07-55<br>Факс: +7 (495) 737-07-67 |

Менеджер по регистрации Заболотная Т.С.